SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 122

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 28 maggio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle imprese e del made in Italy

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 20

Ministero dell'economia e delle finanze

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 21

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 21 maggio 2025, n. **77**.

Disposizioni correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 27, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 31, comma 5;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e, in particolare, l'articolo 1 e l'Allegato A, numero 5);

Vista la direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Vista la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

Vista la direttiva 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto;

Vista la direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3820/85 e (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I);

Visto il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada e il regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 561/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);

Visto il regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, che abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

Vista la direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»);

Visto il regolamento (UE) 2016/403 della Commissione, del 18 marzo 2016, che integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e che modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto il regolamento (UE) 2019/1149 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che istituisce l'Autorità europea del lavoro, che modifica i regolamenti (CE) n. 883/2004, (UE) n. 492/2011, e (UE) 2016/589 e che abroga la decisione (UE) 2016/344;

Vista la direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/694 della Commissione, del 2 maggio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/403 per quanto riguarda nuove infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione, del 2 maggio 2022, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formula comune per calcolare il fattore di rischio delle imprese di trasporto;

Vista la direttiva delegata (UE) 2024/846 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 234, recante «Attuazione della direttiva 2002/15/CE concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporti»;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, recante «Attuazione della direttiva 2006/22/CE, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE»;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, recante «Attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»)»;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 27, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012.»;

Ritenuta la necessità di avvalersi della facoltà prevista dall'articolo 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che consente al Governo di adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del medesimo articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 marzo 2025;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 maggio 2025;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 23 febbraio 2023 n. 27

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *o)*, capoverso Articolo 11, comma 4, dopo le parole: «Al fine di agevolare controlli su strada» sono inserite le seguenti: «e nei locali delle imprese»;

b) dopo la lettera *q)*, è aggiunta, in fine, la seguente:

«q-*bis*. L'Allegato III è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO III Infrazioni

1. Gruppi di infrazioni al regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Tempo di guida e di riposo)

N.	**BASE GIURIDICA DELL'UE**	**TIPO DI INFRAZIONE**		**LIVELLO DI GRAVITÀ (*)**			
				IPG	**IMG**	**IG**	**IM**
A	**Equipaggio**						
A1	Articolo 5, paragrafo 1	Mancato rispetto dell'età minima dei conducenti				X	
B	**Periodi di guida**						
B 1	Articolo 6, paragrafo 1	Superamento del periodo di guida giornaliero di 9 ore in caso di mancata concessione dell'estensione a 10 ore	9 h < … < 10 h				X
B 2			10 h ≤ … < 11 h			X	
B 3			11 h ≤ …		X		
B 4		Superamento del 50 % o più del periodo di guida giornaliero di 9 ore	13h30 ≤ …	X			
B 5		Superamento del periodo di guida giornaliero di 10 ore in caso di concessione dell'estensione	10 h < … < 11 h				X
B 6			11 h ≤ … < 12 h			X	
B 7			12 h ≤ …		X		
B 8		Superamento del 50 % o più del periodo di guida giornaliero di 10 ore	15 h ≤ …	X			
B 9	Articolo 6, paragrafo 2	Superamento del periodo di guida settimanale	56 h < … < 60 h				X
B 10			60 h ≤ … < 65 h			X	
B 11			65 h ≤ … < 70 h		X		
B 12		Superamento del 25 % o più del periodo di guida settimanale	70 h ≤ …	X			
B 13	Articolo 6, paragrafo 3	Superamento del periodo di guida totale massimo durante 2 settimane consecutive	90 h < … < 100 h				X
B 14			100 h ≤ … < 105 h			X	
B 15			105 h ≤ … < 112h30		X		
B 16		Superamento del 25 % o più del periodo di guida totale massimo durante 2 settimane consecutive	112h30 ≤ …	X			

C	**Interruzioni**						
C 1	Articolo 7	Superamento del periodo di guida ininterrotto di 4,5 ore prima di osservare una pausa	4h30 < … < 5 h				X
C 2			5 h ≤ … < 6 h			X	
C 3			6 h ≤ …		X		
D	**Periodi di riposo**						
D 1	Articolo 8, paragrafo 2	Periodo di riposo giornaliero insufficiente poiché inferiore a 11 ore in caso di mancata concessione del periodo di riposo giornaliero ridotto	10 h ≤ … < 11h				X
D 2			8h30 ≤ … < 10 h			X	
D 3			… < 8h30		X		
D 4		Periodo di riposo giornaliero ridotto insufficiente poiché inferiore a 9 ore in caso di concessione della riduzione	8 h ≤ … < 9 h				X
D 5			7 h ≤ … < 8 h			X	
D 6			… < 7 h		X		
D 7		Periodo di riposo giornaliero suddiviso insufficiente poiché inferiore a 3 + 9 ore	3 h + [8 h ≤ … < 9 h]				X
D 8			3 h + [7 h ≤ … < 8 h]			X	
D 9			3 h + [… < 7 h]		X		
D 10	Articolo 8, paragrafo 5	Periodo di riposo giornaliero insufficiente poiché inferiore a 9 ore in caso di multipresenza	8 h ≤ … < 9 h				X
D 11			7 h ≤ … < 8 h			X	
D 12			… < 7 h		X		
D 13	Articolo 8, paragrafo 6	Periodo di riposo settimanale ridotto insufficiente poiché inferiore a 24 ore	22 h ≤ … < 24h				X
D 14			20 h ≤ … < 22 h			X	
D 15			… < 20 h		X		
D 16		Periodo di riposo settimanale insufficiente poiché inferiore a 45 ore in caso di mancata concessione del periodo di riposo settimanale ridotto	42 h ≤ … < 45 h				X
D 17			36 h ≤ … < 42 h			X	
D 18			… < 36 h		X		
D 19	Articolo 8, paragrafo 6	Superamento di sei periodi di 24 ore consecutivi successivamente al periodo di riposo settimanale	… < 3 h				X
D 20			3 h ≤ … < 12 h			X	
D 21			12 h ≤ …		X		
D 22	Articolo 8, paragrafo 6 ter	Mancato riposo compensativo per due periodi di riposo settimanale ridotti consecutivi			X		

D 23	Articolo 8, paragrafo 8	Periodo di riposo settimanale regolare o periodo di riposo settimanale superiore a 45 ore effettuati a bordo del veicolo			X		
D 24	Articolo 8, paragrafo 8	Spese per l'alloggio fuori dal veicolo non sostenute dal datore di lavoro				X	
E	**Deroga alla regola dei 12 giorni**						
E 1	Articolo 8, paragrafo 6 bis	Superamento di dodici periodi di 24 ore consecutivi successivamente al regolare periodo di riposo settimanale	… < 3 h				X
E 2			3 h ≤ … < 12 h			X	
E 3			12 h ≤ …		X		
E 4	Articolo 8, paragrafo 6 bis, lettera b), punto ii)	Periodo di riposo settimanale usufruito dopo dodici periodi di 24 ore consecutivi	67 h < … < 69 h				X
E 5			65 h < … ≤ 67 h			X	
E 6			… ≤ 65 h		X		
E 7	Articolo 8, paragrafo 6 bis, lettera d)	Periodo di guida tra le 22:00 e le 6:00 superiore a 3 ore prima di osservare una pausa se non vi sono più conducenti a bordo del veicolo	3 h < … < 4,5 h			X	
E 8			4,5 h ≤ …		X		
F	**Organizzazione del lavoro**						
F 1	Articolo 8, paragrafo 8 bis	L'impresa di trasporto non organizza l'attività dei conducenti in modo tale che questi ultimi possano ritornare alla sede di attività del datore di lavoro o che possano ritornare al loro luogo di residenza			X		
F 2	Articolo 10, paragrafo 1	Collegamento tra salario/retribuzione e distanza percorsa, rapidità della consegna e/o volume delle merci trasportate			X		
F 3	Articolo 10, paragrafo 2	Mancata o inadeguata organizzazione delle attività dei conducenti, mancata o inadeguata impartizione di istruzioni ai conducenti finalizzate al rispetto della normativa			X		

(*) IPG = Infrazione più grave / IMG = Infrazione molto grave / IG = Infrazione grave / IM = Infrazione minore

2. Gruppi di infrazioni al regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (Tachigrafo)

N.	BASE GIURIDICA	TIPO DI INFRAZIONE	LIVELLO DI GRAVITÀ **(*)**		
			IPG	IMG	IG
G		**Installazione di un tachigrafo**			
G 1	Articolo 3, paragrafi 1, 4 e 4 bis, e articolo 22	Mancata installazione e mancato utilizzo di un tachigrafo omologato	X		
H		**Utilizzo del tachigrafo, della carta del conducente o del foglio di registrazione**			
H 1	Articolo 23, paragrafo 1	Utilizzo di un tachigrafo non sottoposto a ispezione da parte di un'officina autorizzata		X	
H 2	Articolo 27	Il conducente è titolare e/o usa più di una carta del conducente		X	
H 3		Guida con una carta del conducente falsificata (*considerato come guida senza carta del conducente*)	X		
H 4		Guida con una carta del conducente di cui il conducente non è il titolare (*considerato come guida senza carta del conducente*)	X		
H 5		Guida con una carta del conducente che è stata ottenuta sulla base di dichiarazioni false e/o documenti contraffatti (*considerato come guida senza carta del conducente*)	X		
H 6	Articolo 32, paragrafo 1	Tachigrafo non funzionante correttamente (per esempio: tachigrafo non sottoposto a ispezione, calibrato e sigillato correttamente)		X	
H 7	Articolo 32, paragrafo 1, e articolo 33, paragrafo 1	Tachigrafo utilizzato in modo improprio (per esempio: uso scorretto deliberato, volontario o imposto, mancanza di istruzioni sul corretto uso ecc.)		X	
H 8	Articolo 32, paragrafo 3	Presenza nel veicolo e/o utilizzo di un dispositivo fraudolento in grado di modificare i dati registrati dal tachigrafo	X		
H 9		Falsificazione, occultamento o distruzione dei dati registrati sui fogli di registrazione o registrati e scaricati dal tachigrafo e/o dalla carta del conducente	X		
H 10	Articolo 33, paragrafo 2	L'impresa non conserva i fogli di registrazione, i tabulati e i dati scaricati		X	
H 11		Dati registrati e memorizzati non disponibili per un periodo di almeno un anno		X	
H 12	Articolo 34, paragrafo 1	Uso scorretto dei fogli di registrazione/della carta del conducente		X	
H 13		Ritiro non autorizzato di fogli di registrazione o della carta del conducente avente conseguenze sulla registrazione dei dati pertinenti		X	
H 14		Foglio di registrazione o carta del conducente utilizzati per un periodo più lungo di quello per il quale erano destinati, con perdita di dati		X	
H 15	Articolo 34, paragrafo 2	Uso di fogli di registrazione o di carte del conducente sporchi o deteriorati, con dati illeggibili		X	

H 16	Articolo 34, paragrafo 3	Mancato utilizzo dell'inserimento dati manuale, quando richiesto		X	
H 17	Articolo 34, paragrafo 4	Mancato inserimento del foglio di registrazione o della carta del conducente nella fessura corretta del tachigrafo (multipresenza)			X
H 18	Articolo 34, paragrafo 5	Uso scorretto del dispositivo di commutazione		X	
I	**Presentazione dei documenti**				
I 1	Articolo 34, paragrafo 5, lettera b), punto v)	Mancato utilizzo o utilizzo scorretto del simbolo “nave traghetto/convoglio ferroviario”			X
I 2	Articolo 34, paragrafo 6	Mancato inserimento delle informazioni richieste sul foglio di registrazione		X	
I 3	Articolo 34, paragrafo 7	Nelle registrazioni non sono indicati i simboli dei paesi dei quali il conducente ha attraversato la frontiera nel corso del periodo di lavoro giornaliero			X
I 4	Articolo 34, paragrafo 7	Nelle registrazioni non sono indicati i simboli dei paesi in cui il conducente ha iniziato e terminato il suo periodo di lavoro giornaliero			X
I 5	Articolo 36	Rifiuto di essere controllato		X	
I 6	Articolo 36	Non in grado di presentare registrazioni manuali e tabulati effettuati durante il giorno in corso e nei 28 giorni precedenti (fino al 30 dicembre 2024) Non in grado di presentare registrazioni manuali e tabulati effettuati durante il giorno in corso e nei 56 giorni precedenti (a partire dal 31 dicembre 2024)		X	
I 7	Articolo 36	Non in grado di presentare la carta del conducente se il conducente ne possiede una		X	
J	**Funzionamento difettoso**				
J 1	Articolo 37, paragrafo 1, e articolo 22, paragrafo 1	Tachigrafo non riparato da un installatore o da un'officina autorizzati		X	
J 2	Articolo 37, paragrafo 2	Il conducente non riporta tutte le indicazioni relative ai periodi di tempo che non vengono più registrati durante il periodo del guasto o del cattivo funzionamento del tachigrafo		X	

(*) IPG = Infrazione più grave / IMG = Infrazione molto grave / IG = Infrazione grave».»

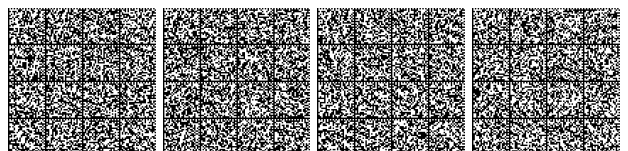
Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall’attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988.

— Si riporta l'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 04 gennaio 2013:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

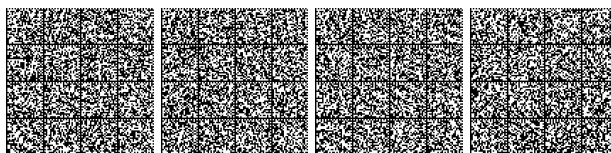
4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta l'articolo 1 e l'Allegato A, numero 5), della legge 4 agosto 2022, n. 127 recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2022:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 2 a 21 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».

«Allegato A.

(*Omissis*)

5) direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

(*Omissis*).».

— La direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012, è pubblicata nella G.U.U.E. 31 luglio 2020, n. L 249.

— La direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi, è pubblicata nella G.U.C.E. 21 gennaio 1997, n. 18.

— La direttiva 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto, è pubblicata nella G.U.C.E. 23 marzo 2002, n. L 80.

— La direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio, è pubblicata nella G.U.C.E. 11 aprile 2006, n. L 102.

— Il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 11 aprile 2006, n. L 102.

— Il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma *I)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 luglio 2008, n. L 177.

— Il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI») (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— Il regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, che abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 febbraio 2014, n. L 60.

— La direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicata nella G.U.U.E. 28 maggio 2014, n. L 159.

— Il regolamento (UE) 2016/403 della Commissione, del 18 marzo 2016, che integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e che modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 19 marzo 2016, n. L 74.

— Il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 21 novembre 2018, n. L 295.

— Il regolamento (UE) 2019/1149 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che istituisce l'Autorità europea del lavoro, che modifica i regolamenti (CE) n. 883/2004, (UE) n. 492/2011, e (UE) 2016/589 e che abroga la decisione (UE) 2016/344 (Testo rilevante ai fini del SEE e per la Svizzera), è pubblicato nella G.U.U.E. 11 luglio 2019, n. L 186.

— La direttiva 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicata nella G.U.U.E. 9 luglio 2018, n. L 173.

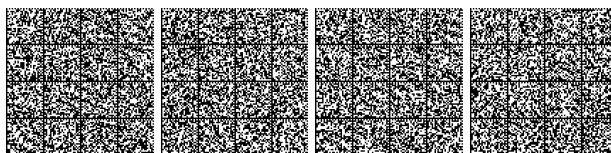
— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/694 della Commissione, del 2 maggio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/403 per quanto riguarda nuove infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada, è pubblicato nella G.U.U.E. 3 maggio 2022, n. L 129.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione, del 2 maggio 2022, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formula comune per calcolare il fattore di rischio delle imprese di trasporto, è pubblicato nella G.U.U.E. 3 maggio 2022, n. L 129.

— La direttiva delegata (UE) 2024/846 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica alla direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada, è pubblicato nella G.U.U.E. 31 maggio 2024, Serie L.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante: «Nuovo codice della strada», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 1992.

— Il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 234 recante: «Attuazione della direttiva 2002/15/CE concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporti», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 17 dicembre 2007.

— Il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144 recante: «Attuazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 17 settembre 2008.

— Il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136 recante: «Attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distac-

co dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2016.

— Il decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 27 recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 2023.

Note all'art. 1:

— Si riporta l'articolo 2 del citato decreto legislativo 23 febbraio 2023 n. 27, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Modifiche al decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144)*. — 1. Al decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo è sostituito dal seguente: "Attuazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio.";

b) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

"Art. 1 *(Oggetto e ambito di applicazione)*. — 1. Il presente decreto disciplina i controlli sulle imprese, sui conducenti, sui veicoli e sui lavoratori mobili che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006, (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.";

c) dopo l'articolo 1, è inserito il seguente:

"Art. 1-*bis (Definizioni)*. - 1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 561/2006, di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 165/2014 e di cui all'articolo 3 della direttiva 2002/15/CE.";

d) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"Art. 2 *(Organismo di coordinamento intracomunitario)*. - 1. La Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti svolge le funzioni di Organismo di coordinamento intracomunitario ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 2006/22/CE, di seguito denominato "Organismo di coordinamento". La Direzione generale:

a) concerta con gli organismi corrispondenti degli altri Stati membri i controlli che devono essere realizzati su strada almeno sei volte l'anno nei confronti dei conducenti e dei veicoli rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014, da svolgere contemporaneamente alle competenti autorità di due o più Stati membri ciascuna sul proprio territorio;

b) si rapporta con gli organismi corrispondenti degli altri Stati membri per concertare l'effettuazione di controlli anche nei locali delle imprese;

c) trasmette alla Commissione europea le informazioni di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 561/2006, utilizzando il formulario approvato con decisione di esecuzione (UE) 2017/1013 della Commissione del 30 marzo 2017, e quelle di cui all'articolo 13 della direttiva 2002/15/CE, necessarie per l'elaborazione da parte della Commissione europea di una relazione biennale sull'attuazione del regolamento (CE) n. 561/2006, del regolamento (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE;

d) trasmette ogni due anni alla Commissione europea le informazioni statistiche relative all'attività di controllo realizzata su strada e nei locali delle imprese;

e) presta assistenza alle autorità competenti degli altri Stati membri, fornendo i dati da queste ritenuti necessari in caso di infrazioni commesse in uno Stato membro con un veicolo immatricolato in Italia, non verificabili durante il controllo;

f) invia, avvalendosi del sistema di informazione del mercato interno, di seguito denominato "IMI", almeno una volta ogni sei mesi, agli organismi intracomunitari degli altri Stati membri che sono stati notificati alla Commissione, le informazioni sull'interpretazione e l'applicazione, a livello nazionale, delle disposizioni del regolamento (CE) n. 561/2006, della direttiva 2002/15/CE, nonché del presente decreto;

g) coordina lo scambio di informazioni, avvalendosi del sistema di informazione del mercato interno IMI, sull'interpretazione e l'applicazione, a livello nazionale, delle disposizioni del regolamento (CE) n. 561/2006, a seguito di richieste motivate di uno Stato membro nei termini e con le modalità indicate dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2006/22/CE;

h) promuove la formazione periodica degli addetti ai controlli sulla funzione di controllo e sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014;

i) applica una coerente strategia di controllo in conformità alle linee strategiche nazionali di controllo su strada e presso i locali delle imprese;

l) impartisce agli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, le direttive per assicurare l'omogenea applicazione sul territorio nazionale del sistema nazionale di classificazione del rischio di cui all'articolo 11.

2. Il Ministero dell'interno e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali forniscono all'Organismo di coordinamento le informazioni e i dati pertinenti alle funzioni di cui al comma 1, dalla lettera *c)* alla lettera *g)*.";

e) dopo l'articolo 2, è inserito il seguente:

"Art. 2-*bis (Tavolo tecnico permanente)*. — 1. Nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di coordinamento si avvale della consulenza e del contributo specialistico del tavolo tecnico permanente, istituito presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, composto da due rappresentanti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, due rappresentanti del Ministero dell'interno e due rappresentanti dell'Ispettorato nazionale del lavoro. Ai componenti del tavolo tecnico permanente non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o indennità, comunque denominati.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono designati i rappresentanti del tavolo tecnico permanente e sono disciplinati, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le attribuzioni, i compiti e il funzionamento dello stesso. Con il medesimo decreto sono individuate le modalità e i termini delle comunicazioni di cui all'articolo 2, comma 2.";

f) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

"Art. 3 *(Sistemi di controllo)*. — 1. L'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006, (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE viene assicurata da sistemi di controllo adeguati e regolari nei confronti dei lavoratori mobili, dei conducenti, delle imprese e dei veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 1.

2. Gli organi preposti ai controlli sono gli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e l'Ispettorato nazionale del lavoro.

3. L'attività di controllo è organizzata in modo che ogni anno siano effettuati almeno un numero di controlli su strada e nei locali delle imprese non inferiori al 3 per cento dei giorni di lavoro dei conducenti di veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.

4. Nell'ambito del numero totale dei controlli di cui al comma 3, almeno il 30 per cento del numero totale di giorni lavorativi controllati è verificato su strada e almeno il 50 per cento nei locali delle imprese.

5. Le attività di controllo su strada e le attività di controllo presso i locali delle imprese ai sensi dell'articolo 1 sono pianificate e coordinate, rispettivamente, dal Ministero dell'interno e dall'Ispettorato nazionale del lavoro, conformemente alle indicazioni contenute nelle linee strategiche nazionali di controllo definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-*bis*.

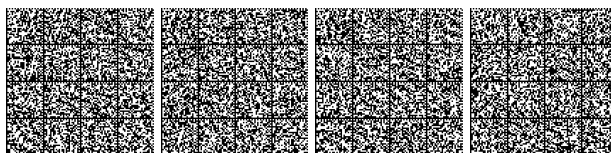
6. Sono, in ogni caso, fatte salve le specifiche competenze e attribuzioni previste dalle disposizioni normative vigenti, in materia di controlli su strada e presso la sede delle imprese, per ambiti di applicazione diversi da quelli del presente decreto.

7. I controlli su strada relativi all'osservanza della direttiva 2002/15/CE sono limitati agli aspetti che possono essere efficacemente controllati tramite il tachigrafo e il relativo apparecchio di controllo. Un controllo approfondito dell'osservanza della direttiva 2002/15/CE può essere effettuato solo presso i locali dell'impresa.

8. La percentuale minima di controlli di cui al comma 3 può essere aumentata al 4 per cento in base alle indicazioni della Commissione europea, conformemente a quanto disposto dall'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2006/22/CE.";

g) gli articoli 4 e 5 sono abrogati;

h) all'articolo 6:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: "1. I controlli su strada sono effettuati conformemente alle linee strategiche nazionali di controllo definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2. I controlli su strada sono effettuati in luoghi ed orari diversi e riguardano una parte sufficientemente estesa della rete stradale, in modo da ostacolare l'aggiramento dei posti di controllo e le relative operazioni

sono condotte in modo che siano verificati almeno i punti elencati nella Parte A dell'Allegato I. Se la situazione lo rende necessario, il controllo può essere concentrato su un punto della Parte A dell'Allegato I.";

2) al comma 4, le parole: "tachigrafo se analogico o digitale" sono sostituite dalle seguenti: "tachigrafo se analogico, digitale o intelligente";

3) il comma 6 è sostituito dal seguente: "6. Al fine di agevolare e rendere uniformi le operazioni di controllo di cui al presente articolo, gli organi di controllo si attengono al modello di lista di controllo elaborato e aggiornato dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-*bis*.";

4) dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

"6-*bis*. Il Centro elaborazione dati del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti raccoglie, con modalità telematiche, le informazioni relative alle infrazioni di cui all'Allegato III al presente decreto accertate dagli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, su strada e presso le sedi delle imprese, nei confronti delle imprese di trasporto, al fine della loro registrazione nella sezione "Sanzioni" del Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

6-*ter*. Le informazioni relative alle infrazioni di cui al comma 6-*bis* sono comunicate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti secondo le modalità definite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.";

i) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

"Art. 7 *(Controlli nei locali delle imprese)*. — 1. I controlli nei locali delle imprese sono svolti secondo le linee strategiche definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-*bis*.

2. I controlli nei locali delle imprese si effettuano quando siano state accertate su strada gravi infrazioni al regolamento (CE) n. 561/2006 o al regolamento (UE) n. 165/2014, nonché in base al fattore di rischio che è attribuito a un'impresa dal sistema nazionale di classificazione del rischio di cui all'articolo 11.

3. I controlli nei locali delle imprese sono svolti in modo che vengano verificati i punti elencati nella parte A e B dell'Allegato I.

4. Nel corso delle operazioni di controllo nei locali delle imprese sono rilevate le informazioni relative al tipo di attività di trasporto, ossia se si tratta di attività a livello nazionale o internazionale, passeggeri o merci, per conto proprio o per conto terzi, alle dimensioni del parco veicoli dell'impresa e al tipo di tachigrafo se analogico, digitale o intelligente.

5. Le imprese responsabili dei conducenti conservano per un anno i verbali loro rilasciati dagli organi di controllo, i protocolli dei risultati e altri dati pertinenti relativi ai controlli effettuati.

6. Al fine di agevolare e rendere uniformi le operazioni di controllo di cui al presente articolo, gli organi di controllo si attengono al modello di lista di controllo elaborato e aggiornato dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico di cui all'articolo 2-*bis*.";

l) l'articolo 8 è abrogato;

m) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Art. 9 *(Registrazione periodi di altre mansioni)*. — 1. La registrazione dei periodi di "altre mansioni", quali definiti all'articolo 4, lettera *e)*, del regolamento (CE) n. 561/2006, nonché la registrazione dei periodi di almeno una settimana durante i quali il conducente non si trova sul veicolo e non è in grado di svolgere alcuna attività con tale veicolo, avviene secondo le modalità stabilite dagli atti di esecuzione previsti dall'articolo 11, paragrafo 3, della direttiva 2006/22/CE.

2. Salvo che il fatto costituisca reato e ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui agli articoli 174, 178 e 179 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, il conducente che non provvede alla registrazione dei periodi di cui al comma 1 secondo le modalità e i termini stabiliti negli atti di esecuzione di cui al medesimo comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 150 a euro 600.

3. Alla stessa sanzione è soggetta l'impresa che non conserva le registrazioni di cui al comma 1 secondo le modalità e i termini previsti dagli atti di esecuzione di cui al medesimo comma 1. Si applicano le disposizioni del titolo VI e dell'articolo 180, comma 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

4. Fino all'adozione degli atti di esecuzione di cui al comma 1, la registrazione dell'assenza per malattia, per ferie annuali oppure la guida di un altro veicolo escluso dal campo di applicazione del regolamento (CE) n. 561/2006 da parte del conducente deve essere documentata attraverso il modulo in formato elettronico e stampabile, allegato alla decisione 2007/230/CE.";

n) l'articolo 10 è abrogato;

o) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Art. 11 *(Sistema nazionale di classificazione del rischio)*. — 1. Alle imprese di trasporto si applica il sistema nazionale di classificazione del rischio determinato sulla base del numero relativo e della gravità delle infrazioni di cui all'Allegato III al presente decreto, commesse dalle singole imprese per le violazioni alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 561/2006 o (UE) n. 165/2014 oppure alle disposizioni nazionali di recepimento della direttiva 2002/15/CE registrate nella sezione "Sanzioni" del Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

2. Il sistema nazionale di classificazione del rischio calcola il fattore di rischio di un'impresa secondo i criteri e le modalità di cui alla formula comune contenuta nell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione.

3. Le imprese che, nel sistema nazionale di classificazione del rischio, presentano un fattore di rischio elevato sono assoggettate a controlli più rigorosi e frequenti.

4. Al fine di agevolare controlli su strada *e nei locali delle imprese* mirati, i dati contenuti nel sistema nazionale di classificazione del rischio sono accessibili a tutte le autorità competenti ad effettuare i controlli.

5. Le informazioni contenute nel sistema nazionale di classificazione del rischio sono direttamente accessibili alle competenti autorità di altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il sistema di interconnessione dei registri elettronici nazionali delle imprese di trasporto su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009, entro il termine ed in conformità a quanto previsto dal paragrafo 6, secondo comma, del medesimo articolo 16.";

p) all'articolo 12:

1) le parole: "L'Ufficio di coordinamento", ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: "L'Organismo di coordinamento";

2) al comma 3, le parole: "(CEE) n. 3821/85" sono sostituite dalle seguenti: "(UE) n. 165/2014";

q) all'allegato I:

1) alla Parte A sono apportate le seguenti modificazioni:

1.1. i punti 1) e 2) sono sostituiti dai seguenti:

"1) i periodi di guida giornalieri e settimanali, le interruzioni di lavoro e i periodi di riposo giornalieri e settimanali; i fogli di registrazione dei giorni precedenti, che devono trovarsi a bordo del veicolo, conformemente all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 165/2014, ovvero i dati memorizzati per lo stesso periodo nella carta del conducente ovvero nella memoria dell'apparecchio di controllo in conformità dell'Allegato II e sui tabulati;

2) per il periodo di cui all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 165/2014, gli eventuali superamenti della velocità autorizzata del veicolo, definiti come ogni periodo di durata superiore a un minuto durante il quale la velocità del veicolo supera 90 km orari per i veicoli della categoria N3 o 105 km orari per i veicoli della categoria M3 definite nella direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;";

1.2. dopo il punto 5), è aggiunto, infine, il seguente:

"5-*bis*) la durata massima della settimana lavorativa estesa a sessanta ore di cui all'articolo 4, lettera *a)*, della direttiva 2002/15/CE; altri orari lavorativi settimanali di cui agli articoli 4 e 5 della direttiva 2002/15/CE, solo laddove la tecnologia consenta di effettuare controlli efficaci.";

2) alla Parte B sono apportate le seguenti modificazioni:

2.1. dopo il punto 3), sono aggiunti, in fine, i seguenti:

"3-*bis*) l'osservanza della durata massima media settimanale della prestazione di lavoro, dei riposi intermedi e degli obblighi riguardanti il lavoro notturno di cui agli articoli 4, 5 e 7 della direttiva 2002/15/CE;

3-*ter*) l'osservanza degli obblighi delle imprese per quanto riguarda il pagamento dell'alloggio dei conducenti e l'organizzazione del loro lavoro, a norma dell'articolo 8, paragrafi 8 e 8-*bis*, del regolamento (CE) n. 561/2006.";

2.2. l'ultimo capoverso è sostituito dal seguente: "Nel caso sia accertata un'infrazione durante la catena di trasporto, gli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, possono, se opportuno, verificare la corresponsabilità di altri soggetti che hanno istigato o in altro modo contribuito a commettere tale infrazione, ad esempio speditori, spedizionieri o contraenti, compresa la verifica che i contratti per la fornitura di servizi di trasporto siano conformi alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.".

q-bis. *L'Allegato III è sostituito dal seguente:*

"ALLEGATO III Infrazioni

1. Gruppi di infrazioni al regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (Tempo di guida e di riposo)

N.	*BASE GIURIDICA DELL'UE*	*TIPO DI INFRAZIONE*		*LIVELLO DI GRAVITÀ (*)*			
				IPG	*IMG*	*IG*	*IM*
A	*Equipaggio*						
A1	*Articolo 5, paragrafo 1*	*Mancato rispetto dell'età minima dei conducenti*				*X*	
B	*Periodi di guida*						
B 1	*Articolo 6, paragrafo 1*	*Superamento del periodo di guida giornaliero di 9 ore in caso di mancata concessione dell'estensione a 10 ore*	*9 h < … < 10 h*				*X*
B 2			*10 h ≤ … < 11 h*			*X*	
B 3			*11 h ≤ …*		*X*		
B 4		*Superamento del 50 % o più del periodo di guida giornaliero di 9 ore*	*13h30 ≤ …*	*X*			
B 5		*Superamento del periodo di guida giornaliero di 10 ore in caso di concessione dell'estensione*	*10 h < … < 11 h*				*X*
B 6			*11 h ≤ … < 12 h*			*X*	
B 7			*12 h ≤ …*		*X*		
B 8		*Superamento del 50 % o più del periodo di guida giornaliero di 10 ore*	*15 h ≤ …*	*X*			
B 9	*Articolo 6, paragrafo 2*	*Superamento del periodo di guida settimanale*	*56 h < … < 60 h*				*X*
B 10			*60 h ≤ … < 65 h*			*X*	
B 11			*65 h ≤ … < 70 h*		*X*		
B 12		*Superamento del 25 % o più del periodo di guida settimanale*	*70 h ≤ …*	*X*			
B 13	*Articolo 6, paragrafo 3*	*Superamento del periodo di guida totale massimo durante 2 settimane consecutive*	*90 h < … < 100 h*				*X*
B 14			*100 h ≤ … < 105 h*			*X*	
B 15			*105 h ≤ … < 112h30*		*X*		
B 16		*Superamento del 25 % o più del periodo di guida totale massimo durante 2 settimane consecutive*	*112h30 ≤ …*	*X*			

C	*Interruzioni*							
C 1	*Articolo 7*	*Superamento del periodo di guida ininterrotto di 4,5 ore prima di osservare una pausa*	*4h30 < … < 5 h*				*X*
C 2			*5 h ≤ … < 6 h*			*X*	
C 3			*6 h ≤ …*		*X*		
D	*Periodi di riposo*							
D 1	*Articolo 8, paragrafo 2*	*Periodo di riposo giornaliero insufficiente poiché inferiore a 11 ore in caso di mancata concessione del periodo di riposo giornaliero ridotto*	*10 h ≤ … < 11h*				*X*
D 2			*8h30 ≤ … < 10 h*			*X*	
D 3			*… < 8h30*		*X*		
D 4		*Periodo di riposo giornaliero ridotto insufficiente poiché inferiore a 9 ore in caso di concessione della riduzione*	*8 h ≤ … < 9 h*				*X*
D 5			*7 h ≤ … < 8 h*			*X*	
D 6			*… < 7 h*		*X*		
D 7		*Periodo di riposo giornaliero suddiviso insufficiente poiché inferiore a 3 + 9 ore*	*3 h + [8 h ≤ … < 9 h]*				*X*
D 8			*3 h + [7 h ≤ … < 8 h]*			*X*	
D 9			*3 h + [… < 7 h]*		*X*		
D 10	*Articolo 8, paragrafo 5*	*Periodo di riposo giornaliero insufficiente poiché inferiore a 9 ore in caso di multipresenza*	*8 h ≤ … < 9 h*				*X*
D 11			*7 h ≤ … < 8 h*			*X*	
D 12			*… < 7 h*		*X*		
D 13	*Articolo 8, paragrafo 6*	*Periodo di riposo settimanale ridotto insufficiente poiché inferiore a 24 ore*	*22 h ≤ … < 24h*				*X*
D 14			*20 h ≤ … < 22 h*			*X*	
D 15			*… < 20 h*		*X*		
D 16		*Periodo di riposo settimanale insufficiente poiché inferiore a 45 ore in caso di mancata concessione del periodo di riposo settimanale ridotto*	*42 h ≤ … < 45 h*				*X*
D 17			*36 h ≤ … < 42 h*			*X*	
D 18			*… < 36 h*		*X*		
D 19	*Articolo 8, paragrafo 6*	*Superamento di sei periodi di 24 ore consecutivi successivamente al periodo di riposo settimanale*	*… < 3 h*				*X*
D 20			*3 h ≤ … < 12 h*			*X*	
D 21			*12 h ≤ …*		*X*		
D 22	*Articolo 8, paragrafo 6 ter*	*Mancato riposo compensativo per due periodi di riposo settimanale ridotti consecutivi*			*X*		

D 23	*Articolo 8, paragrafo 8*	*Periodo di riposo settimanale regolare o periodo di riposo settimanale superiore a 45 ore effettuati a bordo del veicolo*			*X*		
D 24	*Articolo 8, paragrafo 8*	*Spese per l'alloggio fuori dal veicolo non sostenute dal datore di lavoro*				*X*	
E	*Deroga alla regola dei 12 giorni*						
E 1	*Articolo 8, paragrafo 6 bis*	*Superamento di dodici periodi di 24 ore consecutivi successivamente al regolare periodo di riposo settimanale*	*... < 3 h*				*X*
E 2			*3 h ≤ ... < 12 h*			*X*	
E 3			*12 h ≤ ...*		*X*		
E 4	*Articolo 8, paragrafo 6 bis, lettera b), punto ii)*	*Periodo di riposo settimanale usufruito dopo dodici periodi di 24 ore consecutivi*	*67 h < ... < 69 h*				*X*
E 5			*65 h < ... ≤ 67 h*			*X*	
E 6			*... ≤ 65 h*		*X*		
E 7	*Articolo 8, paragrafo 6 bis, lettera d)*	*Periodo di guida tra le 22:00 e le 6:00 superiore a 3 ore prima di osservare una pausa se non vi sono più conducenti a bordo del veicolo*	*3 h < ... < 4,5 h*			*X*	
E 8			*4,5 h ≤ ...*		*X*		
F	*Organizzazione del lavoro*						
F 1	*Articolo 8, paragrafo 8 bis*	*L'impresa di trasporto non organizza l'attività dei conducenti in modo tale che questi ultimi possano ritornare alla sede di attività del datore di lavoro o che possano ritornare al loro luogo di residenza*			*X*		
F 2	*Articolo 10, paragrafo 1*	*Collegamento tra salario/retribuzione e distanza percorsa, rapidità della consegna e/o volume delle merci trasportate*			*X*		
F 3	*Articolo 10, paragrafo 2*	*Mancata o inadeguata organizzazione delle attività dei conducenti, mancata o inadeguata impartizione di istruzioni ai conducenti finalizzate al rispetto della normativa*			*X*		

(*) IPG = Infrazione più grave / IMG = Infrazione molto grave / IG = Infrazione grave / IM = Infrazione minore

2. Gruppi di infrazioni al regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (Tachigrafo)

N.	BASE GIURIDICA	TIPO DI INFRAZIONE	LIVELLO DI GRAVITÀ (*)		
			IPG	IMG	IG
G	Installazione di un tachigrafo				
G 1	Articolo 3, paragrafi 1, 4 e 4 bis, e articolo 22	Mancata installazione e mancato utilizzo di un tachigrafo omologato	X		
H	Utilizzo del tachigrafo, della carta del conducente o del foglio di registrazione				
H 1	Articolo 23, paragrafo 1	Utilizzo di un tachigrafo non sottoposto a ispezione da parte di un'officina autorizzata		X	
H 2	Articolo 27	Il conducente è titolare e/o usa più di una carta del conducente		X	
H 3		Guida con una carta del conducente falsificata (considerato come guida senza carta del conducente)	X		
H 4		Guida con una carta del conducente di cui il conducente non è il titolare (considerato come guida senza carta del conducente)	X		
H 5		Guida con una carta del conducente che è stata ottenuta sulla base di dichiarazioni false e/o documenti contraffatti (considerato come guida senza carta del conducente)	X		
H 6	Articolo 32, paragrafo 1	Tachigrafo non funzionante correttamente (per esempio: tachigrafo non sottoposto a ispezione, calibrato e sigillato correttamente)		X	
H 7	Articolo 32, paragrafo 1, e articolo 33, paragrafo 1	Tachigrafo utilizzato in modo improprio (per esempio: uso scorretto deliberato, volontario o imposto, mancanza di istruzioni sul corretto uso ecc.)		X	
H 8	Articolo 32, paragrafo 3	Presenza nel veicolo e/o utilizzo di un dispositivo fraudolento in grado di modificare i dati registrati dal tachigrafo	X		
H 9		Falsificazione, occultamento o distruzione dei dati registrati sui fogli di registrazione o registrati e scaricati dal tachigrafo e/o dalla carta del conducente	X		
H 10	Articolo 33, paragrafo 2	L'impresa non conserva i fogli di registrazione, i tabulati e i dati scaricati		X	
H 11		Dati registrati e memorizzati non disponibili per un periodo di almeno un anno		X	
H 12	Articolo 34, paragrafo 1	Uso scorretto dei fogli di registrazione/della carta del conducente		X	
H 13		Ritiro non autorizzato di fogli di registrazione o della carta del conducente avente conseguenze sulla registrazione dei dati pertinenti		X	
H 14		Foglio di registrazione o carta del conducente utilizzati per un periodo più lungo di quello per il quale erano destinati, con perdita di dati		X	
H 15	Articolo 34, paragrafo 2	Uso di fogli di registrazione o di carte del conducente sporchi o deteriorati, con dati illeggibili		X	
H 16	Articolo 34, paragrafo 3	Mancato utilizzo dell'inserimento dati manuale, quando richiesto		X	

H 17	*Articolo 34, paragrafo 4*	*Mancato inserimento del foglio di registrazione o della carta del conducente nella fessura corretta del tachigrafo (multipresenza)*			*X*
H 18	*Articolo 34, paragrafo 5*	*Uso scorretto del dispositivo di commutazione*		*X*	
I	*Presentazione dei documenti*				
I 1	*Articolo 34, paragrafo 5, lettera b), punto v)*	*Mancato utilizzo o utilizzo scorretto del simbolo "nave traghetto/convoglio ferroviario"*			*X*
I 2	*Articolo 34, paragrafo 6*	*Mancato inserimento delle informazioni richieste sul foglio di registrazione*		*X*	
I 3	*Articolo 34, paragrafo 7*	*Nelle registrazioni non sono indicati i simboli dei paesi dei quali il conducente ha attraversato la frontiera nel corso del periodo di lavoro giornaliero*			*X*
I 4	*Articolo 34, paragrafo 7*	*Nelle registrazioni non sono indicati i simboli dei paesi in cui il conducente ha iniziato e terminato il suo periodo di lavoro giornaliero*			*X*
I 5	*Articolo 36*	*Rifiuto di essere controllato*		*X*	
I 6	*Articolo 36*	*Non in grado di presentare registrazioni manuali e tabulati effettuati durante il giorno in corso e nei 28 giorni precedenti (fino al 30 dicembre 2024)* *Non in grado di presentare registrazioni manuali e tabulati effettuati durante il giorno in corso e nei 56 giorni precedenti (a partire dal 31 dicembre 2024)*		*X*	
I 7	*Articolo 36*	*Non in grado di presentare la carta del conducente se il conducente ne possiede una*		*X*	
J	*Funzionamento difettoso*				
J 1	*Articolo 37, paragrafo 1, e articolo 22, paragrafo 1*	*Tachigrafo non riparato da un installatore o da un'officina autorizzati*		*X*	
J 2	*Articolo 37, paragrafo 2*	*Il conducente non riporta tutte le indicazioni relative ai periodi di tempo che non vengono più registrati durante il periodo del guasto o del cattivo funzionamento del tachigrafo*		*X*	

(*) IPG = Infrazione più grave / IMG = Infrazione molto grave / IG = Infrazione grave».».

25G00085

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 maggio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C. a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Bardolino Superiore» e sulla DOC «Bardolino».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025, al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del

Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C. ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Bardolino Superiore» ed alla DOC «Bardolino»;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C., approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C., deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C. richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Bardolino Superiore» e per la DOC «Bardolino»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C. ha dimostrato la rappresentatività di cui al commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Bardolino Superiore» e per la DOC «Bardolino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 24/2025 del 29 aprile 2025 (prot. Masaf n. 186603/2025) dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C. a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Bardolino Superiore» e «Bardolino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, al Consorzio per la tutela del Vino Bardolino D.O.C., con sede legale in Bardolino (VR), Piazza Matteotti n. 8, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Bardolino Superiore» e sulla DOC «Bardolino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 maggio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03052

DECRETO 15 maggio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei Vini DOC Cori a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Cori».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (Ue) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

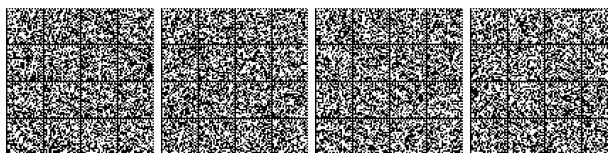
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 2022, n. 67868, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 21 aprile 2022, con il quale è stato riconosciuto il consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei Vini DOC Cori ed attribuito per un triennio al citato

consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Cori»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato inoltre che lo statuto del consorzio per la tutela e la valorizzazione del Vino DOC Cori, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei Vini DOC Cori richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Cori»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei Vini DOC Cori ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Cori». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 915/2025 dell'8 maggio 2025 (prot. Masaf n. 201832/2025) dall'Organismo di controllo, Rina Agrifood S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto, necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei Vini DOC Coria svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Cori»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 14 febbraio 2022, n. 67868, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Vino DOC Cori, con sede legale in Cori (LT) - via della Libertà n. 36 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Cori».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 14 febbraio 2022, n. 67868, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 15 maggio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03053

DECRETO 19 maggio 2025.

Riconoscimento della «Organizzazione di produttori dei mitili dell'Emilia-Romagna e delle Marche soc. coop.», in Cattolica.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

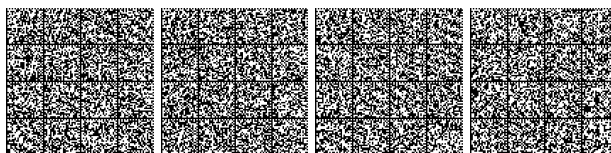
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (in *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, emanata con decreto ministeriale n. 38839 del 29 gennaio 2025 registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 31 gennaio 2025 al n. 100 e registrata dalla Corte dei conti al n. 193 del 16 febbraio 2025;

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 99324 del 4 marzo 2025, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025;

Vista la direttiva direttoriale n. 131831 del 21 marzo 2025 recante «Disposizioni per assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione per il 2025 e per assegnare le risorse agli uffici dirigenziali non generali», registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 26 marzo 2025 al n. 256;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'Ufficio centarle di bilancio al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di Autorità di gestione del Programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 667224 del 30 dicembre 2022, registrato dalla Corte dei conti al n. 205 del 16 febbraio 2023, con il quale sono state designate le autorità di gestione, contabile e di *audit* del Programma FEAMPA ITALIA 2021-2027 e con cui, nello specifico, l'Autorità di gestione è stata individuata, a livello nazionale, nella Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Vista l'istanza trasmessa a mezzo PEC in data 17 marzo 2025 e acquisita al prot. n. 0124692 del 18 marzo 2025 con cui la società denominata «Organizzazione di produttori dei mitili dell'Emilia-Romagna e delle Marche», con sede a Cattolica (RN) - via E. Toti, 2 - 47841 (C.F./P. IVA 04775990403) ha richiesto il riconoscimento come organizzazione di produttori del settore dell'acquacoltura ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1379/2013 e 1419/2013, per la zona GSA 17 (Mar Adriatico settentrionale e centrale) e per la seguente specie di allevamento: Cozza o mitilo (*Mytilus galloprovincialis*);

Vista la richiesta di integrazioni documentali, prot. n. 0137057 del 25 marzo 2025 in merito, tra l'altro, all'acquisizione dell'elenco aggiornato dei soci e delle imbarcazioni aderenti alla società, oltreché regolamento di funzionamento interno;

Vista la documentazione integrativa inoltrata con nota prot. n. 0145333 del 31 marzo 2025;

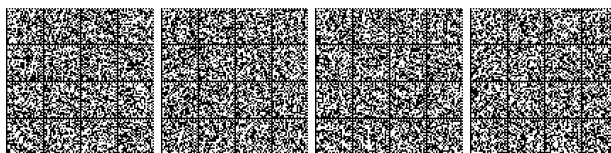
Considerato che la suddetta società cooperativa, con C.F. 04775990403, risulta essere stata regolarmente costituita, con atto notarile, in data 11 dicembre 2024, repertorio n. 47379, raccolta n. 24587, registrato presso l'Agenzia delle entrate di Rimini al n. 13361, serie 1T, in data 18 dicembre 2024, innanzi al notaio Pietro Bernardi Fabbrani, iscritto al Collegio notarile dei distretti riuniti di Forlì e Rimini, con studio in Cattolica - via Renzi, 11;

Visti gli atti da cui risulta che la suddetta organizzazione persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dell'art. 7, par. 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la nota inoltrata da questa amministrazione alla Regione Marche e alla Regione Emilia-Romagna, prot. n. 0160959 dell'8 aprile 2025, e concernente la richiesta di verifica dei requisiti in merito alla rappresentatività, e come previsto ai sensi dell'art. 14, par. 1, punto *b)* del regolamento (UE) n. 1379/2013 secondo cui le organizzazioni di produttori possono essere riconosciute qualora svolgano un'attività economica sufficiente sul territorio dello Stato membro interessato o su parte di esso, in particolare per quanto riguarda il numero di aderenti o il volume di produzione commercializzabile;

Considerato che, con nota prot. n. 0179634 del 18 aprile 2025, la Regione Marche ha confermato i dati dichiarati dalla società e la rappresentatività, in termini percentuali, del prodotto della specie oggetto di riconoscimento rispetto al totale della produzione regionale di riferimento;

Considerato che, con nota prot. n. 0219826 del 19 maggio 2025, la Regione Emilia-Romagna ha confermato i dati dichiarati dalla società e la rappresentatività, in termini percentuali, e in considerazione che le imprese aven-

ti sede e impianti nelle acque antistanti la Regione Marche sbarchino nel porto di Cattolica, del prodotto della specie oggetto di riconoscimento rispetto al totale della produzione regionale di riferimento;

Decreta:

Articolo unico

È riconosciuta, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, l'organizzazione di produttori del settore dell'acquacoltura denominata «Organizzazione di produttori dei mitili dell'Emilia-Romagna e delle Marche», con sede a Cattolica (RN) - via E. Toti, 2 - 47841 (C.F./P. IVA 04775990403), per la specie di allevamento: Cozza o mitilo (*Mytilus galloprovincialis*).

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2025

Il direttore generale: ABATE

25A03065

DECRETO 20 maggio 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito

al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 10 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal «Consorzio Tutela Radicchio Rosso di Treviso Igp e Radicchio Variegato di Castelfranco Igp», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Veneto, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 18 aprile 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 18 aprile 2025.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato I.G.P «Radicchio Variegato di Castelfranco» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 20 maggio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO VARIEGATO DI CASTELFRANCO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco» - di seguito indicata con la sigla I.G.P. - è riservata, al radicchio variegato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - genere *Cichorium intybus*- varietà silvestre, che comprende il tipo variegato.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate:

a) aspetto: cespo bello di forma e splendido di colori e con diametro minimo di 15 cm; partendo dalla base del cespo si ha un giro di foglie piatte, un secondo giro di foglie un po' più sollevato, un terzo giro ancora più inclinato e così via fino ad arrivare al cuore, evitando la presenza di grumulo; lunghezza massima del fittone 4 cm, di diametro proporzionale alle dimensioni del cespo stesso; foglie spesse il più possibile, con bordo frastagliato, con superficie del lembo ondulata, di forma rotondeggiante;

b) colore: foglie bianco-crema con variegature distribuite in modo equilibrato su tutta la pagina fogliare di tinte diverse dal viola chiaro al rosso violaceo e al rosso vivo;

c) sapore: foglie di sapore dal dolce al gradevolmente amarognolo molto delicato;

d) calibro: cespi del peso minimo di 100 g, diametro minimo della «rosa» 15 cm.

Il profilo merceologico del «Radicchio Variegato di Castelfranco» è così definito: perfetto grado di maturazione; colorazione bianco-crema con variegature equamente distribuite dal viola chiaro al rosso vivo, foglie con bordo frastagliato e lembo leggermente ondulato, buona con-

sistenza del cespo, pezzatura mediogrande, uniformità nel calibro dei cespi, toilettatura precisa, raffinata, priva di sbavature, fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 4 cm.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio variegato esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle Province di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate.

La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio Variegato di Castelfranco» comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Albignasego, Battaglia Terme, Borgoricco, Camposampiero, Cartura, Casalserugo, Conselve, Due Carrare, Loreggia, Maserà di Padova, Massanzago, Monselice, Montagnana, Montegrotto Terme, Pernumia, Piombino Dese, Ponte San Nicolò, San Pietro Viminario, Trebaseleghe, Tribano.

Provincia di Venezia: Marcon, Martellago, Mira, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» viene realizzata da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione ed inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate dal 1° giugno al 30 agosto. In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato dal 15 giugno al 30 settembre.

Per il «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le 9 piante per mq.

Le operazioni di raccolta del «Radicchio Variegato di Castelfranco» si effettuano a partire dal 1° ottobre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste per l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» così come precedentemente descritte, fuori dalla zona di produzione, perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico. Il tradizionale processo di lavorazione del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte.

Fase di forzatura-imbianchimento

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio Variegato di Castelfranco. Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, si vengono a trovare prive, o quasi, di pigmenti clorofilliani, mettendo così in evidenza la variegatura sullo sfondo della lamina fogliare, perdendo la consistenza fibrosa, assumendo croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» può avvenire in due modi:

a) immergendo i cespi verticalmente, in acqua sorgiva avente una temperatura compresa tra gli 11 ed i 20° C, fino alla prossimità del colletto, per il periodo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche precedentemente descritte; oppure

b) in ambienti riscaldati o anche direttamente in pieno campo, garantendo un giusto grado di umidità dell'apparato radicale, riducendo l'intensità della luce e favorendo lo sviluppo dei germogli di ogni cespo.

Fase di toilettatura

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si asportano le foglie deteriorate o con caratteristiche non idonee, si esegue il taglio e lo scortecciamento del fittone in misura proporzionale al cespo. L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto.

Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco», le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i 25.000 kg. Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare i 0,650 kg.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» sono da considerarsi idonei i terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10 gradi C.

I requisiti del «Radicchio Variegato di Castelfranco» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, la prerogativa della stessa di sgorgare con il solo intervento della trivella, e quindi a costi facilmente ammortizzabili, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni S.r.l. con sede a Thiene (VI) -I- via San Gaetano n. 74 - tel. (39) 0445 313011, fax (39) 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it - Pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve essere confezionato: in appositi contenitori idonei a contenere alimenti, purché non eccedenti il peso complessivo di kg. 10.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (*bins*), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore potrà essere apposta una copertura sigillante quale elemento di ulteriore garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ai 2 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi, indipendentemente dalla presenza o meno del sigillo, anche attraverso apposite etichette, devono essere indicati in caratteri di stampa delle medesime dimensioni la dicitura «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. Sui medesimi contenitori possono essere riportate, oltre alle indicazioni a norma di legge, anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, e/o sulla etichetta, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati. Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Variegato di Castelfranco», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo carattere: *Rockwell condensed*.

Colore logo: Rosso= Magenta 100% - *Yellow* 80%, *Cyan* 30%.

Il logo, inoltre, potrà essere inserito - a cura del soggetto preposto - anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. dovrà avere dimensioni significativamente inferiori alle stesse.

25A03095

DECRETO 20 maggio 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gen-

naio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 10 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata l'Indicazione geografica protetta «Radicchio rosso di Treviso»;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal «Consorzio tutela Radicchio Rosso di Treviso Igp e Radicchio Variegato di Castelfranco Igp», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio rosso di Treviso»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Veneto, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 91 del 18 aprile 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio rosso di Treviso» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio rosso di Treviso»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della I.G.P «Radicchio variegato di Castelfranco», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 91 del 18 aprile 2025.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della I.G.P «Radicchio rosso di Treviso» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato I.G.P «Radicchio rosso di Treviso» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 20 maggio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO ROSSO DI TREVISO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso» - di seguito indicata con la sigla I.G.P. - è riservata al Radicchio Rosso del tipo tardivo e precoce che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - specie *Cichorium intybus L.* - varietà silvestre, che comprende i tipi tardivo o precoce.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate.

1. «Radicchio rosso di Treviso» tardivo:

a) aspetto: germogli regolari, uniformi e dotati di buona compattezza; foglie serrate, avvolgenti che tendono a chiudere il cespo nella parte apicale; cespo corredato di una porzione di radice fittonante perfettamente toilettata e di lunghezza proporzionale alla dimensione del cespo, comunque non superiore a 6 cm;

b) colore: lembo fogliare rosso vinoso intenso con nervature secondarie appena accennate; costola dorsale (nervatura principale) bianca;

c) sapore: costola dorsale di sapore gradevolmente amarognolo e croccante nella consistenza;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 100 g., diametro minimo al colletto 3 cm, lunghezza (senza fittone) 10-25 cm.

I cespi di calibro inferiore del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo possono essere destinati esclusivamente alla trasformazione.

Il profilo merceologico del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo è così definito:

perfetto grado di maturazione;

spiccata colorazione rosso-brillante del lembo fogliare;

nervatura principale di color bianco;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro e nella lunghezza dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature;

fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 6 cm.

2. «Radicchio rosso di Treviso» precoce:

a) aspetto: cespo voluminoso, allungato, ben chiuso;

b) colore: foglie caratterizzate da una nervatura principale molto accentuata, di color bianco che si dirama in molte piccole penninervie nel rosso intenso del lembo fogliare notevolmente sviluppato;

c) sapore: foglie dal sapore leggermente amarognolo e di consistenza mediamente croccante;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 150 g, lunghezza del cespo (senza radice) 15-25 cm.

Il profilo merceologico del «Radicchio rosso di Treviso» precoce è così definito:

perfetto grado di maturazione;

colorazione rosso-brillante del lembo fogliare interrotta da fini nervature bianche;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio rosso esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle Province di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate, da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione.

1. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo tardivo comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei Comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Istrana, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Scorzè.

2. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo precoce comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei Comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Monastier, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, Roncade, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zenson di Piave, Zero Branco.

Provincia di Padova: Borgoricco, Camposampiero, Loreggia, Massanzago, Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori, la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio rosso di Treviso» precoce e tardivo, inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate entro il periodo compreso tra il 1° giugno e il 15 agosto di ciascun anno.

In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato:

In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato:

a) entro il 31 agosto di ciascun anno per la tipologia «precoce»;

b) entro il 30 settembre di ciascun anno per la tipologia «tardivo».

Per il «Radicchio rosso di Treviso» tardivo e precoce la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le 8 piante per mq.

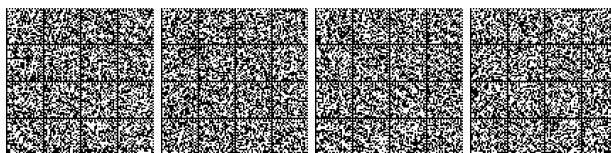
Le operazioni di raccolta per il «Radicchio rosso di Treviso» tardivo si effettuano a partire dal 10 ottobre. Le operazioni di raccolta per il «Radicchio rosso di Treviso» precoce si effettuano a partire dal 1° settembre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste nel precedente art. 2 fuori dalla zona di produzione perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico.

Il processo di imbianchimento, forzatura e preparazione dei cespi al confezionamento avviene attraverso fasi successive di lavorazione per ognuno dei due tipi di radicchio indicati all'art. 1.

1) «Radicchio rosso di Treviso» tardivo.

Il tradizionale processo di lavorazione post-raccolta del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte.

Fase di preforzatura.

Per questa prima fase le piante raccolte con parte dell'apparato radicale vengono pulite dalle foglie più esterne e dalla terra eventualmente rimasta aderente alla radice. Quindi i cespi vengono raccolti in mazzi oppure collocati in gabbie retinate o traforate; in entrambi i casi il colletto delle singole piante deve risultare di altezza omogenea.

Effettuata la preparazione dei mazzi la fase di pre-forzatura potrà essere svolta ponendo detti mazzi o gabbie in locali condizionati.

Fase di forzatura - imbianchimento.

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo. Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, si vengono a trovare prive, o quasi, di pigmenti clorofilliani, mettendo così in evidenza la colorazione rosso intensa della lamina fogliare, perdendo la consistenza fibrosa, assumendo croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo avviene mediante utilizzazione di acqua risorgiva avente una temperatura compresa tra gli 11 e i 20°C.

I cespi vengono collocati verticalmente in ampie vasche protette ed immersi fino in prossimità del colletto per il tempo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche indicate al precedente art. 2.

Fase di toilettatura.

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si liberano i cespi dai legacci o dalle gabbie, si asportano le foglie deteriorate o prive dei requisiti minimi fino ad ottenere un germoglio con le sue caratteristiche previste, si taglia e si scorteccia il fittone in misura proporzionale alle dimensioni del cespo.

L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto. Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

2) «Radicchio rosso di Treviso» precoce.

Fase di toilettatura.

Nella prima fase, successiva alla raccolta, i cespi vengono mondati dalle foglie esterne non rispondenti ai requisiti minimi e quindi si effettua la toilettatura del colletto e del fittone. Di seguito il radicchio si colloca in capaci recipienti colmi di acqua corrente per essere lavato. Si eliminano le eventuali foglie prive dei requisiti di qualità e si avvia al confezionamento.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i seguenti limiti:

1) tardivo Kg. 20.000/Ha;

2) precoce Kg. 30.000/Ha.

Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare (esclusa ogni tolleranza) i seguenti limiti:

1) tardivo kg 0,400;

2) precoce kg 0,500.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo tardivo e precoce sono da considerarsi idonei terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10 gradi C.

I requisiti del «Radicchio rosso di Treviso» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio rosso di Treviso» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni s.r.l. con sede a Thiene (VI) -I- Via San Gaetano n. 74, tel. (39) 0445 313011, fax (39) 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it, Pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» deve essere confezionato in appositi contenitori idonei a contenere prodotti alimentari, purché non eccedenti il peso complessivo di kg 10. È ammesso il confezionamento dei cespi in forma singola anche attraverso l'utilizzo di idonei sacchetti «monocespo» in materiale per alimenti.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (*bins*), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore potrà essere apposta una copertura sigillante quale elemento di ulteriore garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni sigillate superiori ad 1 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi, indipendentemente dalla presenza o meno del sigillo, anche attraverso apposite etichette, devono essere indicati in caratteri di stampa ben visibili le diciture «Radicchio rosso di Treviso» I.G.P. accompagnato dalla specificazione «tardivo» o «precoce». Sui medesimi contenitori potranno essere altresì riportate anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, e/o sulla etichetta, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale ne costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati, specificando altresì la tipologia «precoce» o «tardivo» conformemente al modello allegato.

Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Rosso di Treviso I.G.P.», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo di carattere: *Rockwell condensed*.

Colore logo: Rosso = Magenta 100% - *Yellow* 80% - *Cyan* 30%.

L'indicazione «precoce» o «tardivo» è apposta in caratteri bianchi su una campitura rossa accanto alla riproduzione fotografica del corrispondente «Radicchio rosso di Treviso».

Il logo, inoltre, potrà essere inserito - a cura del soggetto preposto - anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Rosso di Treviso I.G.P.» o «Radicchio di Treviso I.G.P.» dovrà avere dimensioni, significativamente inferiori alle stesse, ad eccezione del marchio/ragione sociale dell'azienda produttrice e/o confezionatrice.

Nel caso di contenitori contenenti la tipologia precoce ed in cui il prodotto non sia visibile ad occhio nudo, la dicitura «precoce» dovrà accompagnare il nome della denominazione anche sul contenitore ed avere caratteri dalle medesime dimensioni.

25A03096

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 aprile 2025.

Annullamento parziale del decreto 8 marzo 2024, nella parte inerente lo scioglimento della «Fortunata 1982 società cooperativa», in Tricarico, senza nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Viste le disposizioni per l'attuazione del codice civile e disposizioni transitorie, art. 223-*septiesdecies*;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento all'art. 21-*nonies*;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

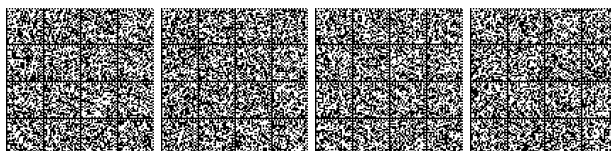
Visto l'art. 2, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, in corso di registrazione presso la Corte dei conti, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2024 con il quale venivano poste in scioglimento ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, le società cooperative, tra cui la «Fortunata 1982 società cooperativa», con sede in Rione Madre Maria Machina s.c.n. - 75019 Tricarico (MT), codice fiscale 00219400777;

Considerata sia la formale istanza di parte acquisita in atti che le verifiche effettuate da questo ufficio dalle quali è emerso che la predetta società cooperativa ha provveduto - come da visura aggiornata - al deposito dei bilanci di esercizio, presso la competente camera di commercio, nelle more dell'adozione del provvedimento di cui al decreto direttoriale 8 marzo 2024;

Verificato che la società cooperativa in argomento risulta effettivamente aver depositato i bilanci d'esercizio presso la competente camera di commercio;

Ravvisata la necessità di provvedere per autotutela amministrativa, sussistendo ragioni attuali di interesse pubblico, all'annullamento d'ufficio del decreto direttoriale 8 marzo 2024, per la parte inerente il disposto scioglimento della società «Fortunata 1982 società cooperativa» in quanto non sussistente per la stessa il presupposto di legge dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da cinque anni e oltre;

Richiamate le finalità e le motivazioni descritte in premessa;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale 8 marzo 2024 di scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, delle società cooperative non depositanti il bilancio di esercizio da cinque anni e oltre, è annullato, ai sensi dell'art. 21-*nonies*, della legge n. 241/1990, con effetti di retroattività legale, nella parte inerente la società «Fortunata 1982 società cooperativa», con sede Rione Madre Maria Machina s.c.n. - 75019 Tricarico (MT), codice fiscale 00219400777, non sussistendo per la stessa i presupposti di legge.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 aprile 2025

Il direttore generale: DONATO

25A03094

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di adapalene e benzoile perossido, «Siclea».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 156 del 15 aprile 2025

Procedura europea n. NL/H/5899/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SICLEA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Paleocapa n. 7 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 30 g - A.I.C. n. 051762019 (in base 10) 1KCNV3 (in base 32);

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 45 g - A.I.C. n. 051762021 (in base 10) 1KCNV5 (in base 32);

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 60 g - A.I.C. n. 051762033 (in base 10) 1KCNVK (in base 32;

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 30 g - A.I.C. n. 051762045 (in base 10) 1KCNVX (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 45 g - A.I.C. n. 051762058 (in base 10) 1KCNWB (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo HDPE/LLDPE da 60 g - A.I.C. n. 051762060 (in base 10) 1KCNWD (in base 32).

Principio attivo: adapalene e benzoile perossido.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta;

Beltapharm S.p.a., via Stelvio n. 66 - 20095 Cusano Milanino, Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02893

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mirabegron, «Iretig»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 183 del 7 maggio 2025

Codice pratica: MCA/2023/183.

Procedura europea n. IS/H/0592/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IRETIG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590014 (in base 10) 1K6DVY (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590026 (in base 10) 1K6DWB (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590038 (in base 10) 1K6DWQ (in base 32).

Principio attivo: mirabegron.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Adalvo Limited, Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590014 (in base 10) 1K6DVY (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590026 (in base 10) 1K6DWB (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590038 (in base 10) 1K6DWQ (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590014 (in base 10) 1K6DVY (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590026 (in base 10) 1K6DWB (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051590038 (in base 10) 1K6DWQ (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02894

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diosmina, esperidina, «Venios»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 184 del 7 maggio 2025

Codice pratica: RU/2024/193.

Procedura europea n. CZ/H/1154/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENIOS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Medreg S.r.o., con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Město 110 00, Praga 1, Repubblica Ceca.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051563017 (in base 10) 1K5LJ9 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051563029 (in base 10) 1K5LJP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051563031 (in base 10) 1K5LJR (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051563043 (in base 10) 1K5LK3 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051563056 (in base 10) 1K5LKJ (in base 32).

Principi attivi: diosmina, esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Extractumpharma Co. Ltd., IV. Körzet 6, Kunfehértó, 6413, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra elencate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in com-

mercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02895

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determina IP n. 396 del 6 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER - UND SCHMERZSAFT ERDBEER 40mg/ml Suspension Zum Einnehmen 1 flacone da 100 ml dalla Germania con numero di autorizzazione 76554.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GMBH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg e prodotto da RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano, MI.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 049944022 (in base 10) 1HN5GQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare Nurofen febbre e dolore» del foglio illustrativo e sulle etichette, in luogo di «Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 30 °C»:

Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De salute S.r.l. Via Antolio Biasini,26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C. : 049944022.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice;

Codice A.I.C. : 049944022.

OTC – Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03041

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lobivon»

Estratto determina IP n. 397 del 6 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOBIVON 5 mg *tablet* 28 *tablets* dalla Grecia con numero di autorizzazione 23462/04-04-2012, intestato alla società Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Lussemburgo, e prodotto da Berlin Chemie AG Glienicker Weg, 125, D-12489 Berlino, Germania, da Menarini - Von Heyden GMBH Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden, Germania e da Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: LOBIVON - «5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052069010 (in base 10) 1KP0NL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di nebivololo;

eccipienti: lattosio monoidrato, polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E464), amido di mais, croscaramellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572).

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'artigianato, 1 - 20032 - Cormano (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LOBIVON - «5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052069010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LOBIVON - «5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052069010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03042

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 398 del 6 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT, 2 mg, Tabletka Ulegajaca rozpadowi W jamie ustnej 12 tabetek dalla Polonia con numero di autorizzazione 9091, intestato alla società Mcneil Healthcare (Ireland) Limited Block 5 High Street, Office 5, 6 & 7 D24 YK8N Tallaght Dublin 24 Irlanda e prodotto da Janssen Farmaceutici S.p.a. via C. Janssen, borgo S. Michele 04010 Latina, Italia e da JNTL Consumer Health (France) Sas, Domaine De Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse in blister pvc/opa/al/opa/pvc;

codice A.I.C.: 047448055 (in base 10) 1F7ZZR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta 051296 TP0551 (contiene solfiti, glucosio, etanolo, alcol benzilico, glicole propilenico (E1520), benzil salicilato), sodio bicarbonato.

Eliminare al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno l'indicazione «Conservare a temperatura non superiore a 25°C» ed inserire le seguenti informazioni: «Conservare nella confezione originale».

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse in blister pvc/opa/al/opa/pvc;

codice A.I.C.: 047448055;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse in blister pvc/opa/al/opa/pvc;

codice A.I.C.: 047448055.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03043

Modifica dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n 379 del 29 aprile 2025.

A seguito della modifica del titolare tramite una procedura di fusione per incorporazione, la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione YAZ «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pv/al - A.I.C. 044845016, è ora intestata alla società: Global Pharmacies Partner Health S.r.l.

Il titolare dell'AIP del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determina.

I lotti del medicinale prodotti prima della modifica del titolare a seguito di fusione per incorporazione possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ropivacaina cloridrato, «Ropivacaina Cloridrato Altan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 242/2025 dell'11 aprile 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/58.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Altan Pharma Limited, con sede in The Lennox Building 50 South Richmond Street Dublin 2, D02 FK02 Dublino, Irlanda.

Medicinale: ROPIVACAINA CLORIDRATO ALTAN PHARMA.

Confezioni:

047395013 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in POE da 100 ml;

047395025 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in POE da 200 ml,

alla società Altan Pharmaceuticals S.A., con sede in Calle Colquide 6, Portal 2, 28230 Madrid, Spagna.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zuclopentixolo, «Clopixol».

Estratto determina AAM/PPA n. 315/2025 del 16 maggio 2025

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLOPIXOL, con variazione tipo IB, B.II.e.5.d, anche nella confezione di seguito indicata:

confezione: 026890184 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml con tappo contagocce e chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 026890184 (base 10), 0TNMY8 (base 32).

Principio attivo: zuclopentixolo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito dell'approvazione delle seguenti variazioni, relativamente al medicinale «Clopixol» per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 1 tipo II - B.II.a.3 b.2) - modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

n. 2 tipo IB - B.II.b.3 *a)* - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

n. 1 tipo IA - B.II.b.5. *b)* - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

n. 1 tipo IA - B.II.d.1 *c)* - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

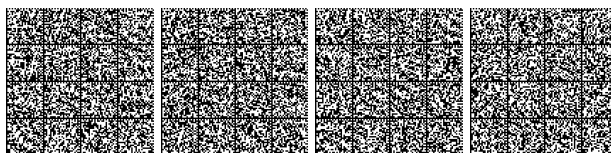
n. 1 tipo II - B.II.d.1 *e)* - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

n. 2 tipo IA - B.II.d.1 *d)* - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - eliminazione di un parametro di specifica non significativo;

n. 2 tipo IB - B.II.d.2 *d)* - modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

n. 1 tipo II - B.II.e.4 *b)* - modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - la modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito;

n. 1 tipo II - B.II.f.1 *z)* - modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - altra variazione;

n. 1 tipo IB - B.II.f.1 *d)* - modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Sono di conseguenza autorizzate modifiche ai paragrafi 4.2, 4.4, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai paragrafi 2, 3, 5 e 6 del foglio illustrativo, alle sezioni 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16 e 18 del confezionamento secondario ed alle sezioni 3, 5 e 6 del confezionamento primario.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Eliminazione delle confezioni autorizzate:

viene autorizzata, con variazione tipo IA, B.II.e.5.b, l'eliminazione della seguente confezione già autorizzata, relativamente al medicinale «Clopixol»:

A.I.C n. 026890172 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Titolare A.I.C.: Lundbeck Italia S.p.a., codice fiscale 11008200153, con sede legale e domicilio fiscale in via Joe Colombo n. 2 - 20124 Milano, Italia.

Codice pratica: VN2/2023/170.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

2. Per le confezioni autorizzate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo punto 2 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03073

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, tredici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 701/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ADENURIC;

2) DET PRES 702/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XYDALBA;

3) DET PRES 703/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VESOXX;

4) DET PRES 704/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SIMALVIA;

5) DET PRES 705/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di medicinali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» del medicinale AYBINTIO;

6) DET PRES 706/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano "OCALIVA"»;

7) DET PRES 707/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» dei medicinali DUMIROX, FEVARIN,MAVERAL e GOPTEN;

8) DET PRES 708/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale GLYXAMBI;

9) DET PRES 709/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali non rimborsate dal SSN» del medicinale OLUMIANT;

10) DET PRES 710/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAROXETINA PENSA PHARMA;

11) DET PRES 711/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 547/2025» relativa al medicinale AXITINIB TEVA;

12) DET PRES 712/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 532/2025» relativa al medicinale ZOLOFT;

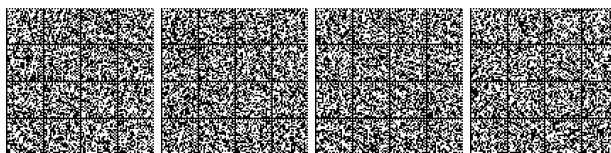
13) DET PRES 713/2025 del 21 maggio 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per la prescrizione di dalbavancina (Xydalba) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)»;

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A03121

BANCA D'ITALIA

REV - Gestione Crediti S.p.a. - Aumento di capitale

Con provvedimento del 15 aprile 2025, la Banca d'Italia ha disposto la sottoscrizione integrale dell'aumento di capitale della «REV - Gestione Crediti S.p.a.» di euro 50 milioni e il successivo versamento dell'intero importo.

Tali impegni sono assunti nell'ambito dei programmi di risoluzione del 21 novembre 2015, come successivamente modificati, e a valere sulle risorse disponibili del Fondo nazionale di risoluzione e dei contributi da esso richiamabili ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito con legge n. 15 del 17 febbraio 2017.

25A03070

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLE MARCHE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, con determinazione del vice Segretario generale vicario n. 2025000154 del 26 marzo 2025 è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi:

La Bottega dell'Orafo di Chiarini Marco

Scalinata Leopardi n. 3 - 63100 Ascoli Piceno (AP) codice fiscale CHRMRC80E27A462F - REA AP202630 - marcochiarini@pec.it - Marchio di identificazione n. 34AP.

25A03068

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 7 comma 4 decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa con determinazione dirigenziale regolazione del mercato n. atto 2025000242 del 15 maggio 2025 è stato cancellato dal registro dei metalli preziosi il marchio di identificazione n. 32FM.

Cataldi Fausto

codice fiscale CTLFST52T30F614X

Rea FM 203054

con sede legale nel Comune di Porto San Giorgio in Corso Garibaldi 118 - faustocataldi@pec.it - Marchi di identificazione n. 32FM.

25A03069

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 15 maggio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Renzo Tondo, Console onorario dell'India in Trieste.

25A03099

Rilascio di *exequatur*

In data 13 maggio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Fernando Alberto Linares Franco, Console generale della Repubblica di Panama in Genova.

25A03100

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Approvazione delle regole operative del meccanismo che disciplinano i requisiti e le modalità per la presentazione delle manifestazioni di interesse e per la definizione delle procedure competitive.

Con decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 15 del 20 maggio 2025, si da attuazione delle previsioni di cui all'art. 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 30 dicembre 2024, recante «Meccanismo transitorio di supporto per impianti a fonti rinnovabili con costi di generazione vicini alla competitività di mercato di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 con validità massima al 31 dicembre 2025».

Il testo integrale del decreto unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante, è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

25A03097

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo torrente Illasi nel Comune di Badia Calavena

Con decreto n. 118 del 5 maggio 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 1641, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo torrente Illasi nel Comune di Badia Calavena (VR), identificato al N.C.T. al fg. 16, p.lle 1016 e 1018 della superficie complessiva di mq 2416.

25A03098

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 230 del 10 aprile 2025, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 7 maggio 2025 al numero 1210, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono rimodulati alcuni interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, conseguentemente modificato come descritto nell'art. 1 dell'ordinanza.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A03066

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 231 del 10 aprile 2025, registrata da parte dell'ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 9 maggio 2025 al numero 1241, avente ad oggetto «Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono rispettivamente aggiornati l'allegato B all'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 (come descritto all'art. 1 dell'ordinanza in questione) e gli allegati A1 e B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023 (come descritto all'art. 2 della medesima ordinanza).

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A03067

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-122) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00